S

**Healthcare**

A Siemens Healthcare SA, 8047 Zürich

Nom Martin Beyn-Hansmann
Département Business Manager US

Téléphone +41 58 556 84 51
Téléfax +41 58 554 12 07
Mobile
E-Mail qt.healthcare.ch@siemens.com

Notre référence RBD / US 016-15-S
Date 21 juillet 2015

**Avis de produit (Field Safety Customer Notification)**
**des échographes ACUSON S Family qui suivent les instructions de biopsie 18L6 HD et/ou 6C1 HD**

Votre numéro d'actifs:

Chère cliente, cher client,

**Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance des informations du produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours au n° de fax 058 554 12 07**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51.** Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

i.V. R. Schlatter

Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland

i.V. Martin Beyn-Hansmann

Martin Beyn-Hansmann
Business Manager US

- Accusé de réception (verso) - Avis de produit

SIEMENS

# AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS

**Aux utilisateurs des échographes ACUSON S Family qui suivent les instructions de biopsie 18L6 HD et/ou 6C1 HD**

Cher client,

Par la présente, nous vous informons d'une découverte récente concernant les guides d'aiguilles pour les systèmes ACUSON S Family. Les deux sondes **6C1 HD** et **18L6 HD** ne sont pas alignées en cas d'utilisation des lignes guides affichées à l'écran.

## Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Ce problème survient lorsque les fixations de biopsie CIVCO sont utilisées en combinaison avec les lignes guides affichées à l'écran ACUSON S Family. Il se peut que l'aiguille pour la biopsie traverse les lignes guides affichées à l'écran. Cela se produit avec les sondes 6C1 HD et 18L6 HD. Le risque potentiel est que le tissu cible ne puisse pas être prélevé.

## Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?

Pour éviter ce problème, n'utilisez pas les 6C1 HD et 18L6 HD avec les fixations de biopsie CIVCO pour les procédures de biopsie guidées.

Pour les procédures guidées avec d'autres sondes, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Comme spécifié au chapitre 5 du Mode d'emploi, avant d'appliquer au patient toute procédure impliquant l'utilisation d'un guide d'aiguille, vous devez vérifier que le trajet de l'aiguille est indiqué avec précision par les lignes guides affichées à l'écran. Le guide d'aiguille n'est prêt à être utilisé sur un patient ***que lorsque le trajet de l'aiguille a été vérifié***.

**Liste de contrôle du matériel nécessaire à la vérification du trajet de l'aiguille :**

- Sonde équipée de son guide d'aiguille
- Agent de couplage (gel) à base d'eau
- Gaine de sonde stérile
- Nouvelle aiguille droite pour la biopsie
- Récipient stérilisé contenant de l'eau stérilisée et dégazée

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit
685 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043
Tel: (650) 969-9112
Tel: (800) 422-8766

11148979-691-001-01

**Pour vérifier le trajet de l'aiguille, procédez comme suit :**

**AVERTISSEMENT :** les lignes guides de biopsie affichées à l'écran du système ne constituent pas une référence absolue. Il appartient à l'utilisateur de vérifier le bon positionnement de l'aiguille durant la biopsie ou la ponction.

**AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser un guide d'aiguille si le trajet d'aiguille n'est pas indiqué avec précision par les lignes guides affichées à l'écran. Le trajet de l'aiguille doit apparaître entre les lignes guides. Contactez votre représentant Siemens si le trajet de l'aiguille n'est pas indiqué correctement.

1. Fixez le guide d'aiguille sur la sonde.
2. Connectez la sonde au système et activez la sonde.
3. Réglez le système sur la profondeur prévue pour l'intervention par ponction.
4. Sélectionnez **Biopsie A** ou **Biopsie B** dans le menu d'image pour afficher les lignes guides sur l'écran d'image. Assurez-vous que l'angle sélectionné (**Biopsie A** ou **Biopsie B**) correspond au guide d'aiguille rattaché à la sonde.
5. Plongez la tête de la sonde dans l'eau dégazée et introduisez l'aiguille dans le guide d'aiguille.
6. Vérifiez si le trajet de l'aiguille est conforme à ce qu'indiquent les lignes guides à l'écran.

Apres vérification, le guide d'aiguille est prêt à être utilisé.

**<u>De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?</u>**

Veuillez communiquer ces informations à l'ensemble du personnel au sein de votre établissement devant être informé de ce problème.

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations. À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité. Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Cordialement,

Sheila Pickering Ph.D.
Directrice principale, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Français/French

# Confirmation de l`avis de produit:
**des échographes ACUSON S Family**
**qui suivent les instructions de biopsie 18L6 HD et/ou 6C1 HD**

**UI Ref. US 016-15-S du 21 juillet 2015**

***→ S` il vous plaît dans les 7 jours de réception adressée à:***

**Par Fax Nr.:** +41 (0)58 554 12 07
**Par E-Mail:** qt.healthcare.ch@siemens.com

**Par courrier :**

Siemens Schweiz AG
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

| | | |
|---|---|---|
| Votre numéro d'actifs: | | Interlocuteur: |

Date d'entrée de l'information : *à remplir*

Téléphone# : *à remplir*

Fax# : *fax ou e-mail s.v.p.*

E-mail# : *fax ou e-mail s.v.p.*

☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

☐ Je suis l'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité.

☐ L'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité est:

| | | |
|---|---|---|
| Titre: | Prénom: | Nom: |

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date signature du responsable cachet de l'établissement